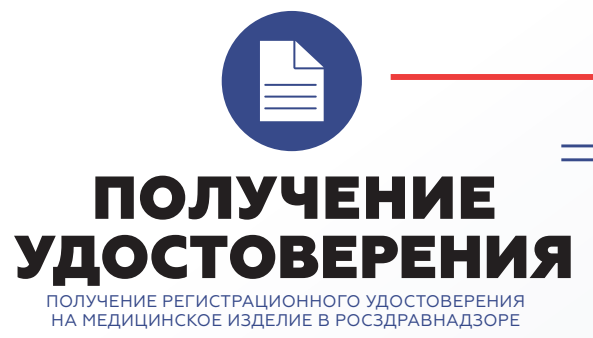


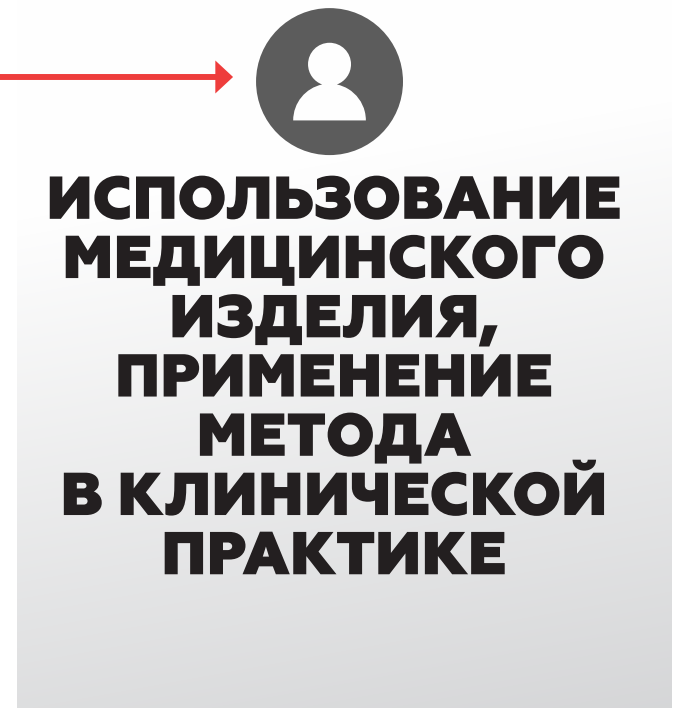
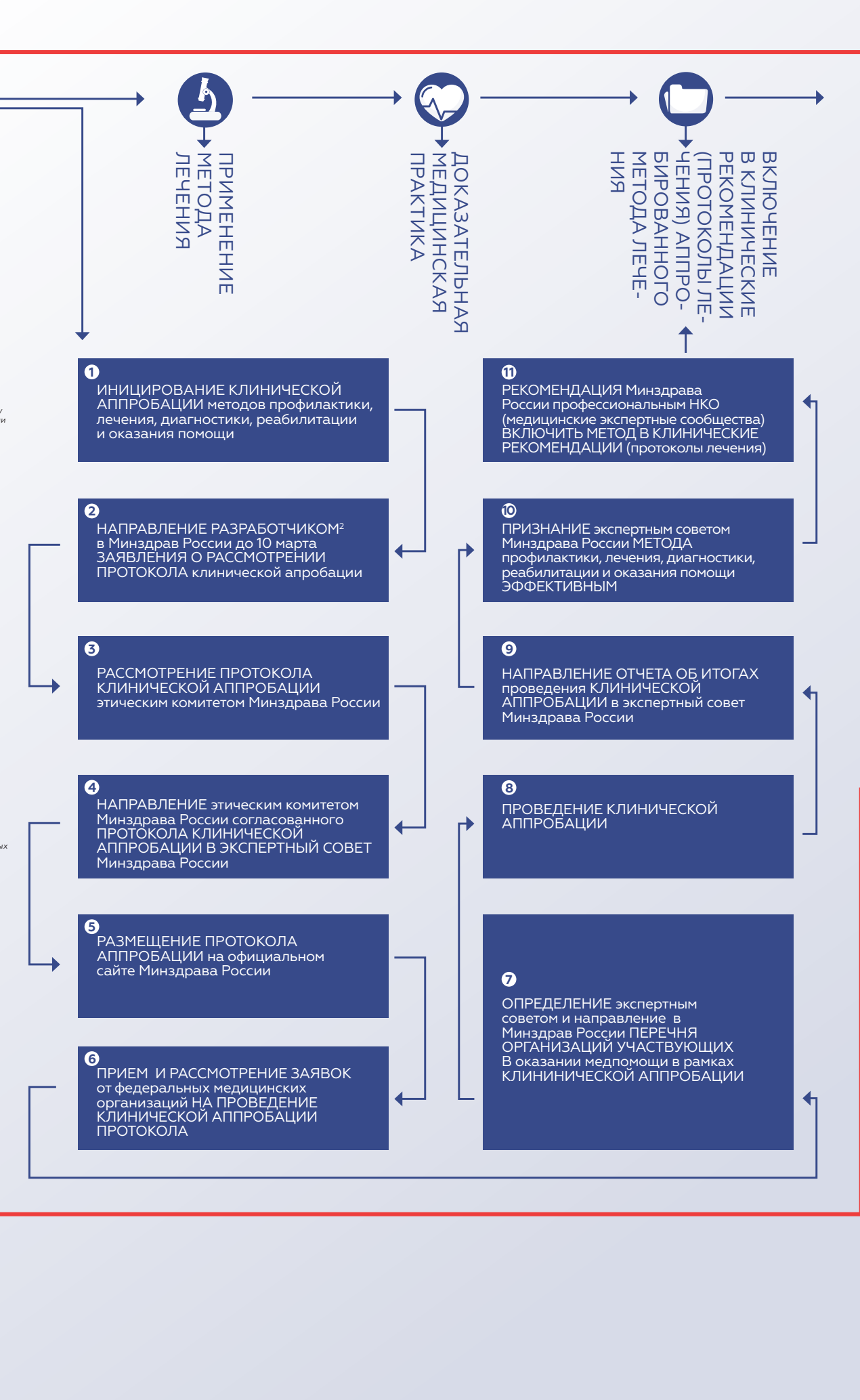
Согласно Постановлению Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»



Согласно приказу Минздрава России от 10.07.2015 № 433н

ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ

- число пациентов
- срок проведения апробации
- объем финансовых затрат на проведение апробации



<sup>1</sup> Медицинские изделия, изготовленные по индивидуальному заказу пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинскими работниками и которые предназначены исключительно для личного пользования конкретным пациентом, государственной регистрации не подлежат. Перечень товаров, подлежащих обязательному декларированию утвержден ПП РФ от 1 декабря 2009 г. N 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»

<sup>2</sup> Разработчик – федеральная медицинская организация, научная или образовательная организация, осуществляющая деятельность в сфере охраны здоровья, являющаяся разработчиком протокола клинической апробации.